

# Krankheitslast und Versorgungssituation bei Sarkomen (PROSa) – Studiendesign

Eine nationale Studie zu Einflussfaktoren patientenberichteter Krankheitsfolgen bei Menschen mit Sarkomerkkrankungen

Martin Eichler<sup>1</sup>, Stephan Richter<sup>1</sup>, Peter Hohenberger<sup>2</sup>, Bernd Kasper<sup>2</sup>, Peter Reichardt<sup>3</sup>, Markus Wartenberg<sup>4</sup>, Leopold Hentschel<sup>5</sup>, Maria Eberlein-Gonska<sup>6</sup>, Gerhard Ehninger<sup>1,5</sup>, Jochen Schmitt<sup>7</sup>, Markus Schuler<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Medizinische Klinik und Poliklinik 1, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden; <sup>2</sup>Interdisziplinäres Tumorzentrum Mannheim, Sarkomzentrum, Universitätsmedizin Mannheim; <sup>3</sup>Sarkomzentrum Berlin-Brandenburg, HELIOS Klinikum Berlin-Buch; <sup>4</sup>Das Lebenshaus e.V., Bad Nauheim; <sup>5</sup>Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden; <sup>6</sup>Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden; <sup>7</sup>Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden.

University Hospital Carl Gustav Carus  
TECHNICAL UNIVERSITY DRESDEN - GERMANY



## EINLEITUNG

Sarkomerkkrankungen erfordern häufig komplexe Behandlungsstrategien und sind für Patienten mit vielfältigen möglichen Einschränkungen der Lebensqualität verbunden. Im Gegensatz zu anderen europäischen Ländern, ist in Deutschland wenig darüber bekannt wie Sarkompatienten in der klinischen Routine versorgt werden und welche Auswirkungen Erkrankung und Versorgung auf die Patienten haben. Die PROSa Studie untersucht deutschlandweit die Behandlungs- und Versorgungssituation von Sarkompatienten.

## METHODE

- Deutschlandweite prospektive Kohortenstudie
- Einschluss von 1200 prävalenten oder inzidenten Sarkompatienten (alle Entitäten) über 18 Jahre
- Die Rekrutierung umfasst Sarkomzentren, Universitätskliniken, Krankenhäuser und Praxen (Netzwerk von ca. 100 rekrutierenden Zentren samt zuweisenden Einrichtungen)
- Datenerhebung an 3 Zeitpunkten zwischen 9/2017 und 9/2019
- Erhebung von:
  - Strukturdaten der Kliniken (Einrichtungstyp, Patientenzahl, Zugang zu Behandlungsoptionen)
  - Angaben zu Stand der Erkrankung, Diagnostik und Behandlung
  - soziodemographische Angaben, Lebensqualität (QoL), psychische Belastung, Schmerzbelastung, Lebensstil, Behandlungszufriedenheit, Partizipation und Umgang mit der Erkrankung
  - Befragung spezifische Patientengruppen im Follow-Up
- Studiendaten werden durch die Datenbank REDCap™ gesammelt und verwaltet
- finanziert von der Deutschen Krebshilfe

## SARKOMNETZWERK PROSA

### Studienzentrale – Dresden/ Mannheim

- Studienleitung\*
- Studienkoordination\*\*
- kooperierende Antragsteller\*\*\*

### Expertenbeirat/ assoziierte Netzwerkpartner

- nationale und lokale Vertreter der relevanten Fachrichtungen, von Fachgesellschaften und Patientenorganisation\*

### interne Qualitätssicherung

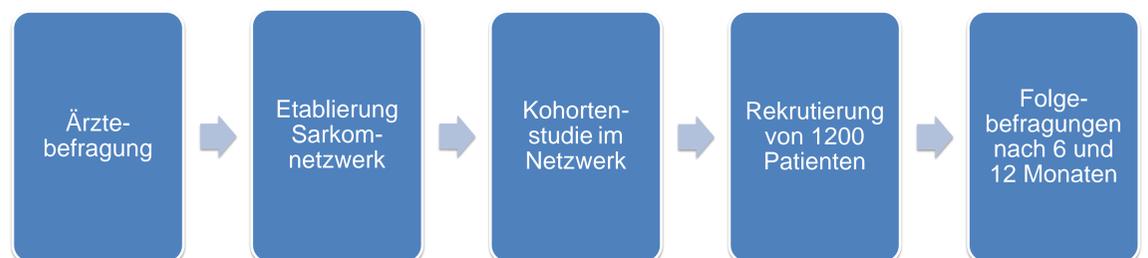
- Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement Uniklinikum Dresden# #

### rekrutierende Studienzentren

- Sarkomzentren und Universitätskliniken
- Krankenhäuser und niedergelassene Ärzte
- Zuweiser an Sarkomzentren und Universitätskliniken

\* M Schuler, J Schmitt \*\* M Eichler, \*\*\* G Ehninger, B Kasper, P Reichardt, M Eberlein-Gonska, M Wartenberg # BNHO: W Baumann, T Illmer; Chirurgie: P Hohenberger, R Grützmann (H Golcher); Gynäkologie: M Beckmann; Hyperthermie: L Lindner; internistische Onkologie: G Ehninger, B Kasper, P Reichardt, S Richter, D Pink; Orthopädie: KD Schaser, PU Tunn, D Andreu; Pädiatrie: U Dirksen; Pathologie: G Baretton (J Pablik), E Wardelmann; Patienten: K Arndt; plastische Chirurgie: U Kneser; Psychoonkologie: B Hornemann, S Singer, L Hentschel; Radiologie: M Laniado, C Stroszczyński, KF Kreitner; Strahlentherapie: M Krause (C Valentini, C Jentsch), #\* M Eberlein-Gonska (Stand 27.09.2017)

## Studienablauf



## Erhebung patientenbezogener Daten im Zeitverlauf

Datenquelle	t(-1) Rekrutierung	t0 Baseline	t1 Follow Up (6 Monate)	t2 Follow Up (12 Monate)
Patient	Basisdaten keine	Lebensqualität (C30 + 10)/ psychische Belastung (PHQ4)/ SES + Arbeits-situation (Winkler)/ Lebensstil (Rauchen, Alkohol, BSA)/ Schmerz (BPI)/ Partizipation (CPS)	QoL/ psychische Belastung/ Zufriedenheit (FACIT-TS-PS)/ Umgang mit Erkrankung (CCAT)/ Partizipation (PEF-FB 9+CPS)  Fragebögen für Subgruppen: 1. Funktionalitäten (TESS, Oxford-Scores)/ 2. Kinderwunsch	Lebensqualität/ psychische Belastung/ Lebensstil  FB für Subgruppen: erwerbstätige Personen (WLQ)
mitlaufend: Basisfragen Schmerz (C30), Zufriedenheit				
Klinik/ Praxis	Basisdaten ED Datum Geschlecht palliativ/ kurativ Teilnahme	CRF Histologie Staging Behandlungen Komorbiditäten Struktur- und Qualitätskriterien	Ereignisdaten Krankheitsverlauf Mortalität Behandlungsverlauf	Ereignisdaten Krankheitsverlauf Mortalität Behandlungsverlauf

## FRAGESTELLUNGEN

Forschungsfragen sind u.a.:

- Welche Bereiche der Lebensqualität sind bei Sarkompatienten eingeschränkt? Lassen sich Unterschiede in der Beeinträchtigung der QoL bei speziellen Gruppen von Sarkompatienten finden?
- Welche klinischen und soziodemographischen Patientenfaktoren und welche Faktoren / Charakteristika der Behandler sind mit guter bzw. schlechter QoL assoziiert?
- Wie entwickeln sich die verschiedenen Lebensqualitätsbereiche im Zeitverlauf? Welchen Einfluss haben Änderungen in den klinischen Parametern auf die Lebensqualität?
- Wie werden Sarkompatienten bundesweit behandelt? Zeigen sich Unterschiede hinsichtlich der behandelnden Einrichtungen?

## REKRUTIERUNGSSTAND

- Studienstart war 09/2017
- Stand 02/2018: 177 Patienten aus 32 initiierten Studienzentren und Subzentren wurden eingeschlossen. Weitere 23 Studienzentren befinden sich in Vorbereitung.

## AUSBLICK

Die Ergebnisse der Untersuchung sind für Ende 2019 zu erwarten. Genauere Kenntnisse über den Stand der Versorgung von Sarkompatienten in Deutschland sowie über mögliche Zusammenhänge mit Parametern der Lebensqualität der Patienten können dazu beitragen, die Versorgungssituation der zu verbessern.

Die Studie nimmt weiterhin Studienzentren auf

Informationen unter [www.prosastudie.de](http://www.prosastudie.de)



Deutsche Krebshilfe  
HELLEN. FORSCHEN. INFORMIEREN.